

Kraków, dnia 07.10.2020 r.

SPECYFIKACJA ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

Przetarg nieograniczony o wartości wyrażonej w złotych polskich
poniżej równowartości 214 000 euro

„dostawa zastawek serca”

Zamawiający:

Krakowski Szpital Specjalistyczny im. Jana Pawła II, ul. Prądnicka 80, 31-202 Kraków

ZATWIERDZAM:

1. Nazwa oraz adres Zamawiającego

Krakowski Szpital Specjalistyczny im. Jana Pawła II, ul. Prądnicka 80, 31 – 202 Kraków
www.szpitaljp2.krakow.pl – strona internetowa Zamawiającego na której dostępna jest siwz.
przetargi@szpitaljp2.krakow.pl – poczta elektroniczna Zamawiającego

2. Tryb udzielenia zamówienia

Postępowanie jest prowadzone w trybie przetargu nieograniczonego o wartości wyrażonej w złotych polskich poniżej równowartości 214 000,00 euro.

Gdziekolwiek w niniejszej specyfikacji przywołana jest ustawa lub przepis bez dalszego uszczegółowienia to należy przez to rozumieć Ustawę Prawo Zamówień Publicznych.

3. Opis przedmiotu zamówienia

Przedmiotem zamówienia jest dostawa zastawek serca.

Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia zawiera Załącznik nr 4 będący integralną częścią SIWZ. Gdziekolwiek w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia przywołane są normy, lub nazwy własne lub znaki towarowe lub patenty lub pochodzenie, źródło lub szczególny proces, który charakteryzuje produkty dostarczane przez konkretnego wykonawcę Zamawiający dopuszcza rozwiązania równoważne.

4. Termin wykonania zamówienia

sukcesywnie w ciągu 12 miesięcy od daty podpisania umowy

5. Warunki udziału w postępowaniu

Zamawiający nie stawia warunków udziału w postępowaniu.

O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się wykonawcy, którzy nie podlegają wykluczeniu. Podstawy wykluczenia podane w punkcie poniżej.

6. Podstawy do wykluczenia Wykonawcy z postępowania

Podstawy wykluczenia Wykonawcy zostały podane w art 24 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych. Art 24 ust 1 ustawy Prawo zamówień publicznych stanowi:

Z postępowania o udzielenie zamówienia wyklucza się:

12) wykonawcę, który nie wykazał spełniania warunków udziału w postępowaniu lub nie został zaproszony do negocjacji lub złożenia ofert wstępnych albo ofert, lub nie wykazał braku podstaw wykluczenia;

13) wykonawcę będącego osobą fizyczną, którego prawomocnie skazano za przestępstwo:

a) o którym mowa w art. 165a, art. 181–188, art. 189a, art. 218–221, art. 228–230a, art. 250a, art. 258 lub art. 270–309 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny (Dz. U. z 2016 r. poz. 1137, z późn. zm.) lub art. 46 lub art. 48 ustawy z dnia 25 czerwca 2010 r. o sporcie (Dz. U. z 2016 r. poz. 176, 1170 i 1171 oraz z 2017 r. poz. 60 i 1051),

b) o charakterze terrorystycznym, o którym mowa w art. 115 § 20 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny,

c) skarbowe,

d) o którym mowa w art. 9 lub art. 10 ustawy z dnia 15 czerwca 2012 r. o skutkach powierzania wykonywania pracy cudzoziemcom przebywającym wbrew przepisom na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. U. poz. 769);

14) wykonawcę, jeżeli urzędującego członka jego organu zarządzającego lub nadzorczego, wspólnika spółki w spółce jawnej lub partnerskiej albo komplementariusza w spółce komandytowej lub komandytowo-akcyjnej lub prokurenta prawomocnie skazano za przestępstwo, o którym mowa w pkt 13;

15) wykonawcę, wobec którego wydano prawomocny wyrok sądu lub ostateczną decyzję administracyjną o zaleganiu z uiszczeniem podatków, opłat lub składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne, chyba że wykonawca dokonał płatności należnych podatków, opłat lub składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne wraz z odsetkami lub grzywnami lub zawarł wiążące porozumienie w sprawie spłaty tych należności;

16) wykonawcę, który w wyniku zamierzonego działania lub rażącego niedbalstwa wprowadził zamawiającego w błąd przy przedstawieniu informacji, że nie podlega wykluczeniu, spełnia warunki udziału w postępowaniu lub obiektywne i niedyskryminacyjne kryteria, zwane dalej

„kryteriami selekcji”, lub który zataił te informacje lub nie jest w stanie przedstawić wymaganych dokumentów;

17) wykonawcę, który w wyniku lekkomyślności lub niedbalstwa przedstawił informacje wprowadzające w błąd zamawiającego, mogące mieć istotny wpływ na decyzje podejmowane przez zamawiającego w postępowaniu o udzielenie zamówienia;

18) wykonawcę, który bezprawnie wpływał lub próbował wpłynąć na czynności zamawiającego lub pozyskać informacje poufne, mogące dać mu przewagę w postępowaniu o udzielenie zamówienia;

19) wykonawcę, który brał udział w przygotowaniu postępowania o udzielenie zamówienia lub którego pracownik, a także osoba wykonująca pracę na podstawie umowy zlecenia, o dzieło, agencyjnej lub innej umowy o świadczenie usług, brał udział w przygotowaniu takiego postępowania, chyba że spowodowane tym zakłócenie konkurencji może być wyeliminowane w inny sposób niż przez wykluczenie wykonawcy z udziału w postępowaniu;

20) wykonawcę, który z innymi wykonawcami zawarł porozumienie mające na celu zakłócenie konkurencji między wykonawcami w postępowaniu o udzielenie zamówienia, co zamawiający jest w stanie wykazać za pomocą stosownych środków dowodowych;

21) wykonawcę będącego podmiotem zbiorowym, wobec którego sąd orzekł zakaz ubiegania się o zamówienia publiczne na podstawie ustawy z dnia 28 października 2002 r. o odpowiedzialności podmiotów zbiorowych za czyny zabronione pod groźbą kary (Dz. U. z 2016 r. poz. 1541 oraz z 2017 r. poz. 724 i 933);

22) wykonawcę, wobec którego orzeczono tytułem środka zapobiegawczego zakaz ubiegania się o zamówienia publiczne;

23) wykonawców, którzy należąc do tej samej grupy kapitałowej, w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz. U. z 2017 r. poz. 229, 1089 i 1132), złożyli odrębne oferty, oferty częściowe lub wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, chyba że wykażą, że istniejące między nimi powiązania nie prowadzą do zakłócenia konkurencji w postępowaniu o udzielenie zamówienia.

Zgodnie z art. 24 ust. 7 ustawy Pzp wykluczenie wykonawcy następuje:

1) w przypadkach, o których mowa w ust. 1 pkt 13 lit. a–c i pkt 14, gdy osoba, o której mowa w tych przepisach została skazana za przestępstwo wymienione w ust. 1 pkt 13 lit. a–c, jeżeli nie upłynęło 5 lat od dnia uprawomocnienia się wyroku potwierdzającego zaistnienie jednej z podstaw wykluczenia, chyba że w tym wyroku został określony inny okres wykluczenia;

2) w przypadkach, o których mowa:

a) w ust. 1 pkt 13 lit. d i pkt 14, gdy osoba, o której mowa w tych przepisach, została skazana za przestępstwo wymienione w ust. 1 pkt 13 lit. d,

b) w ust. 1 pkt 15,

c) ~~w ust. 5 pkt 5–7~~

– jeżeli nie upłynęły 3 lata od dnia odpowiednio uprawomocnienia się wyroku potwierdzającego zaistnienie jednej z podstaw wykluczenia, chyba że w tym wyroku został określony inny okres wykluczenia lub od dnia w którym decyzja potwierdzająca zaistnienie jednej z podstaw wykluczenia stała się ostateczna;

3) w przypadkach, o których mowa w ust. 1 pkt 18 i 20 lub ~~ust. 5 pkt 2 i 4~~, jeżeli nie upłynęły 3 lata od dnia zaistnienia zdarzenia będącego podstawą wykluczenia;

4) w przypadku, o którym mowa w ust. 1 pkt 21, jeżeli nie upłynął okres, na jaki został prawomocnie orzeczony zakaz ubiegania się o zamówienia publiczne;

5) w przypadku, o którym mowa w ust. 1 pkt 22, jeżeli nie upłynął okres obowiązywania zakazu ubiegania się o zamówienia publiczne.

Ponadto zgodnie z art. 24 ust. 8, 9, 10, 11 oraz 12 ustawy Pzp procedura wykluczenia Wykonawcy przebiega następująco:

- Wykonawca, który podlega wykluczeniu na podstawie ust. 1 pkt 13 i 14 oraz 16–20 lub ~~ust. 5~~, może przedstawić dowody na to, że podjęte przez niego środki są wystarczające do wykazania jego rzetelności, w szczególności udowodnić naprawienie szkody wyrządzonej przestępstwem lub przestępstwem skarbowym, zadośćuczynienie pieniężne za doznaną krzywdę lub naprawienie szkody, wyczerpujące wyjaśnienie stanu faktycznego oraz współpracę z organami ścigania oraz podjęcie konkretnych środków technicznych, organizacyjnych i kadrowych, które są odpowiednie dla zapobiegania dalszym przestępstwom

lub przestępstwom skarbowym lub nieprawidłowemu postępowaniu wykonawcy. Przepisu zdania pierwszego nie stosuje się, jeżeli wobec wykonawcy, będącego podmiotem zbiorowym, orzeczono prawomocnym wyrokiem sądu zakaz ubiegania się o udzielenie zamówienia oraz nie upłynął określony w tym wyroku okres obowiązywania tego zakazu.

- Wykonawca nie podlega wykluczeniu, jeżeli zamawiający, uwzględniając wagę i szczególne okoliczności czynu wykonawcy, uzna za wystarczające dowody przedstawione na podstawie ust. 8.

- W przypadkach, o których mowa w ust. 1 pkt 19, przed wykluczeniem wykonawcy, zamawiający zapewnia temu wykonawcy możliwość udowodnienia, że jego udział w przygotowaniu postępowania o udzielenie zamówienia nie zakłóci konkurencji. Zamawiający wskazuje w protokole sposób zapewnienia konkurencji.

- Wykonawca, w terminie 3 dni od dnia zamieszczenia na stronie internetowej informacji, o której mowa w art. 86 ust. 5, przekazuje zamawiającemu oświadczenie o przynależności lub braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej, o której mowa w ust. 1 pkt 23. Wraz ze złożeniem oświadczenia, wykonawca może przedstawić dowody, że powiązania z innym wykonawcą nie prowadzą do zakłócenia konkurencji w postępowaniu o udzielenie zamówienia.

- Zamawiający może wykluczyć wykonawcę na każdym etapie postępowania o udzielenie zamówienia.

Zamawiający zastrzega sobie prawo do tego, aby najpierw dokonać oceny ofert, a następnie zbadać, czy wykonawca, którego oferta została oceniona jako najkorzystniejsza, nie podlega wykluczeniu oraz spełnia warunki udziału w postępowaniu.

7. Wykaz oświadczeń lub dokumentów, potwierdzających spełnianie warunków udziału w postępowaniu oraz brak podstaw wykluczenia a także spełnianie przez oferowany przedmiot zamówienia wymagań określonych przez Zamawiającego

Na potwierdzenie braku podstaw do wykluczenia Zamawiający żąda od Wykonawcy przedłożenia wraz z ofertą oświadczenia o którym mowa w pkt. 8 SIWZ.

I.

Zamawiający przed udzieleniem zamówienia wezwie Wykonawcę którego oferta została najwyżej oceniona do złożenia w wyznaczonym, nie krótszym niż 5 dni terminie aktualnych na dzień złożenia oświadczeń i dokumentów:

L.p.	Rodzaj i wymagania oświadczeń i dokumentów
1.	certyifikat CE lub deklaracja zgodności lub zgłoszenie do rejestru wyrobów medycznych dla zaoferowanych wyrobów medycznych
2.	instrukcja użycia w języku polskim
3.	katalogi lub ulotki producenta dla zaoferowanych wyrobów medycznych w języku polskim lub angielskim

II

Wykonawca, w terminie 3 dni od dnia zamieszczenia na stronie internetowej informacji, o której mowa w art. 86 ust. 5 przekazuje zamawiającemu oświadczenie o przynależności lub braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej, o której mowa w art 24 ust. 1 pkt 23. Wraz ze złożeniem oświadczenia, wykonawca może przedstawić dowody, że powiązania z innym wykonawcą nie prowadzą do zakłócenia konkurencji w postępowaniu o udzielenie zamówienia.

Treść art 86 ust 5 od którego liczony jest 3 dniowy termin o którym mowa w zdaniu powyżej brzmi:

Niezwłocznie po otwarciu ofert zamawiający zamieszcza na stronie internetowej informacje dotyczące:

- 1) kwoty, jaką zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia;
- 2) firm oraz adresów wykonawców, którzy złożyli oferty w terminie;
- 3) ceny, terminu wykonania zamówienia, okresu gwarancji i warunków płatności zawartych w ofertach.

8. Kształt oferty oraz wymagania w zakresie oświadczeń i dokumentów które Wykonawcy powinni złożyć wraz z ofertą

Zamawiający wymaga od Wykonawcy złożenia:

- pełnomocnictwa do podpisania oferty, jeżeli osobą podpisującą nie jest osoba upoważniona na podstawie wypisu z Krajowego Rejestru Sądowego lub zaświadczenia o wpisie do centralnej ewidencji i informacji o działalności gospodarczej. Jeżeli dołączone do oferty ww. pełnomocnictwo będzie w formie kopii, Zamawiający wymaga, aby jego zgodność z oryginałem poświadczyła osoba wymieniona w rejestrze, która jest wskazana, jako upoważniona do reprezentowania Wykonawcy lub notariusz,
- oświadczenie Wykonawcy zgodnie z załącznikiem nr 1,
- opis przedmiotu zamówienia wg załącznika nr 4,
- wartość oferty wg załącznika nr 5,

Wykonawcy mogą wspólnie ubiegać się o udzielenie zamówienia. W powyższym przypadku wykonawcy ustanawiają pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego. Przepisy dotyczące wykonawcy stosuje się odpowiednio do wykonawców, którzy wspólnie ubiegają się o udzielenie zamówienia. Jeżeli oferta wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, zostanie wybrana, zamawiający może żądać przed zawarciem umowy w sprawie zamówienia publicznego umowy regulującej współpracę tych wykonawców.

W przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie przez wykonawców, jednolity dokument lub oświadczenie składa każdy z wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie. Dokumenty te potwierdzają spełnianie warunków udziału w postępowaniu lub kryteriów selekcji oraz brak podstaw wykluczenia w zakresie, w którym każdy z wykonawców wykazuje spełnianie warunków udziału w postępowaniu lub kryteriów selekcji oraz brak podstaw wykluczenia.

Wykonawca może wykorzystać w jednolitym dokumencie nadal aktualne informacje zawarte w innym jednolitym dokumencie złożonym w odrębnym postępowaniu o udzielenie zamówienia.

9. Informacje o sposobie porozumiewania się zamawiającego z wykonawcami oraz przekazywania oświadczeń lub dokumentów

1. Zamawiający będzie porozumiewał się z Wykonawcami wyłącznie pisemnie.
2. We wszelkich kontaktach z Zamawiającym Wykonawcy powinni powoływać się na numer procedury przetargowej: **DZ.271.86.2020**.
3. Osobą uprawnioną przez Zamawiającego do porozumiewania się z Wykonawcami w sprawie przetargu jest:
Wojciech Sypek tel. / fax. (0-12) 614 25 51 - od pn. do pt. w godz. 9⁰⁰ – 15⁰⁰ ,
e-mail: wsypek@szpitaljp2.krakow.pl

10. Wymagania dotyczące wadium

Zamawiający nie wymaga wniesienia wadium.

11. Termin związania ofertą

Wykonawca związany jest ofertą przez okres 30 dni licząc od ostatecznego terminu składania ofert.

12. Opis sposobu przygotowania ofert oraz dokumentów i oświadczeń wymaganych w siwz

1. Oferta powinna zawierać wszystkie wymagane w pkt 8 niniejszej SIWZ oświadczenia i dokumenty, bez dokonywania w ich treści jakichkolwiek zastrzeżeń lub zmian ze strony Wykonawcy.
2. Oferta powinna być:
 - sporządzona na podstawie załączników niniejszej SIWZ.
 - napisana w języku polskim na maszynie, komputerze lub inną trwałą techniką.
 - złożona w zapieczętowanej kopercie oznaczonej nazwą i adresem Wykonawcy oraz napisem: „**Postępowanie nr DZ.271.86.2020: dostawa zastawek serca**”. **Nie otwierać przed dniem 16.10.2020 r. przed godziną 11³⁰”.**
3. Wszelkie poprawki lub zmiany w tekście oferty muszą być parafowane i datowane własnoręcznie przez osobę podpisującą ofertę.
4. Każdy z Wykonawców może złożyć tylko jedną ofertę. Złożenie większej liczby ofert lub oferty zawierającej propozycje wariantowe spowoduje odrzucenie wszystkich ofert złożonych przez danego Wykonawcę.
5. Ceny oferty muszą zawierać wszystkie koszty jakie musi ponieść Wykonawca, aby zrealizować zamówienie z najwyższą starannością oraz ewentualne rabaty.
6. Oświadczenia, o których mowa w SIWZ dotyczące wykonawcy i innych podmiotów, na których zdolnościach lub sytuacji polega wykonawca na zasadach określonych w art. 22a ustawy Prawo zamówień publicznych oraz dotyczące podwykonawców, składane są w oryginale. Pozostałe dokumenty, inne niż oświadczenia, o których mowa w zdaniu powyżej, składane są w oryginale lub kopii poświadczonej za zgodność z oryginałem. Poświadczenia za zgodność z oryginałem dokonuje odpowiednio wykonawca, podmiot, na którego zdolnościach lub sytuacji polega wykonawca, wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia publicznego albo podwykonawca, w zakresie dokumentów, które każdego z nich dotyczą.
7. Dokumenty i oświadczenia składane przez Wykonawcę powinny być w języku polskim chyba, że w SIWZ dopuszczono inaczej. W przypadku załączenia dokumentów sporządzonych w innym języku niż dopuszczony, Wykonawca zobowiązany jest załączyć tłumaczenie na język polski.

Wprowadzanie zmian do oferty i jej wycofanie.

1. Wykonawca może wprowadzić zmiany lub wycofać złożoną ofertę przed upływem terminu składania ofert.
2. Powiadomienie o wprowadzeniu zmian lub wycofaniu oferty winno zostać złożone w sposób i formie przewidzianej dla oferty, z tym, że koperta powinna być dodatkowo oznaczona dopiskiem "zmiana" lub "wycofanie".

13. Miejsce oraz termin składania i otwarcia ofert

1. Ofertę opatrzoną pieczęcią Wykonawcy należy złożyć w siedzibie Zamawiającego przy ul. Prądnickiej 80 w Krakowie na dzienniku podawczym w Budynku Administracyjnym (Pawilon A-V) do dnia: **16.10.2020 r. do godziny 11⁰⁰**.
Oferty złożone po upływie terminu składania ofert zostaną odesłane bez otwierania.
2. Publiczne otwarcie ofert nastąpi w dniu **16.10.2020 r.** w siedzibie Zamawiającego przy ul. Prądnickiej 80 w Krakowie, o godzinie **o godzinie 11³⁰** w Dziale Zamówień Publicznych.

14. Opis sposobu obliczania ceny

1. Wykonawca zobowiązany jest do podania cen w sposób określony w załączniku nr 5.
2. Ogólny wzór do obliczania ceny:
Wartość brutto = ilość x cena jednostkowa netto x współczynnik stawki podatku Vat
Współczynnik stawki podatku Vat wynosi odpowiednio:
 - 1,00 dla 0 % stawki podatku Vat,
 - 1,08 dla 8 % stawki podatku Vat,
 - 1,23 dla 23 % stawki podatku Vat.

Na przykład:

Cena jednostkowa netto towaru wynosi 134,56 PLN, a stawka dla tego towaru wynosi 8 % Vat, zatem wartość brutto dla 25 sztuk powyższego towaru wynosi:
 $25 \times 134,56 \times 1,08 = 3\,633,12 \text{ PLN}$

15. Opis kryteriów, którymi zamawiający będzie się kierował przy wyborze oferty, wraz z podaniem wag tych kryteriów i sposobu oceny ofert.

Opis i znaczenie kryteriów przy wyborze ofert

Zamawiający przy wyborze ofert będzie kierował się kryteriami podanymi w poniższej tabeli.

L.p.	Kryterium	Znaczenie procentowe kryterium (R_i)	Maksymalna ilość punktów, jakie może otrzymać oferta za dane kryterium
1.	Cena	$R_1 = 60 \%$	60 punktów
2.	Jakość	$R_2 = 40 \%$	40 punktów
suma:		100 %	

Sposób oceny ofert

Zamawiający wybierze ofertę najkorzystniejszą na podstawie kryteriów oceny ofert określonych w SIWZ. Za najkorzystniejszą uznana zostanie ta z ocenianych ofert, która uzyska maksymalną ocenę punktową ($W_{\max}$) wg poniższego wzoru.

Dla powyższych kryteriów oceny ofert, Zamawiający będzie obliczał wartość punktową oferty (zaokrągloną do dwóch miejsc po przecinku) w oparciu o następujący wzór:

$$W = C + J$$

gdzie:

1. kryterium – cena

$$C = R_1 \times C_{\min} / C_b$$

$C_{\min}$ – cena oferty najtańszej

C_b – cena oferty badanej

R_1 – znaczenie procentowe kryterium **cena**

2. kryterium – jakość

$$J = R_2 \times J_b / J_{\max}$$

$J_{\max}$ – przydzielona maksymalna liczba punktów wg kryterium R_2

J_b – liczba punktów oferty badanej

R_2 – znaczenie procentowe kryterium **jakość**

Punkty podane w nawiasach będą obliczane na podstawie poniższych wzorów.

1. Wzór określający zależność wprost proporcjonalną

$$1 + \frac{x - \min}{\max - \min} \times A = \text{ilość punktów}$$

gdzie:

x – jest to wartość liczbowa parametru oferty badanej

$\max$ – jest to największa wartość liczbowa parametru spośród wszystkich ofert

$\min$ – jest to najmniejsza wartość liczbowa parametru spośród wszystkich ofert

$A = 1$ jeżeli przedział $[1,2]$

UWAGA: „Jeżeli w postępowaniu złożono ofertę, której wybór prowadzi do powstania u zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług, zamawiający w celu oceny takiej oferty doliczy do przedstawionej w niej ceny podatek od towarów i usług, który miałby obowiązek rozliczyć zgodnie z tymi przepisami. Wykonawca, składając ofertę, informuje zamawiającego, czy wybór oferty będzie prowadzić do powstania u zamawiającego obowiązku podatkowego, wskazując nazwę (rodzaj) towaru lub usługi, których dostawa lub świadczenie będzie prowadzić do jego powstania, oraz wskazując ich wartość bez kwoty podatku”.

16. Warunki umowy w sprawie zamówienia publicznego

1. Zamawiający wymaga, aby Wykonawca zawarł umowę w sprawie zamówienia publicznego wg wzoru stanowiącego załącznik nr 2 do siwz.
2. Zamawiający prześle umowę Wykonawcy, którego oferta została wybrana za najkorzystniejszą albo zaprosi go do swojej siedziby, celem podpisania umowy.

17. Wymagania dotyczące zabezpieczenia należytego wykonania umowy

Zamawiający nie wymaga wniesienia zabezpieczenia należytego wykonania umowy.

18. Pouczenie o środkach ochrony prawnej przysługujących wykonawcy w toku postępowania o udzielenie zamówienia

Odwołanie przysługuje wyłącznie od niezgodnej z przepisami ustawy czynności zamawiającego podjętej w postępowaniu o udzielenie zamówienia lub zaniechania czynności, do której zamawiający jest zobowiązany na podstawie ustawy.

Odwołanie przysługuje wyłącznie wobec czynności:

- 1) wyboru trybu negocjacji bez ogłoszenia, zamówienia z wolnej ręki lub zapytania o cenę;
- 2) określenia warunków udziału w postępowaniu;
- 3) wykluczenia odwołującego z postępowania o udzielenie zamówienia;
- 4) odrzucenia oferty odwołującego;
- 5) opisu przedmiotu zamówienia;
- 6) wyboru najkorzystniejszej oferty.

Odwołanie powinno wskazywać czynność lub zaniechanie czynności zamawiającego, której zarzuca się niezgodność z przepisami ustawy, zawierać zwięzłe przedstawienie zarzutów, określać żądanie oraz wskazywać okoliczności faktyczne i prawne uzasadniające wniesienie odwołania.

Odwołanie wnosi się do Prezesa Izby w formie pisemnej w postaci papierowej albo w postaci elektronicznej, opatrzone odpowiednio własnoręcznym podpisem albo kwalifikowanym podpisem elektronicznym.

Odwołujący przesyła kopię odwołania zamawiającemu przed upływem terminu do wniesienia odwołania w taki sposób, aby mógł on zapoznać się z jego treścią przed upływem tego terminu. Domniemywa się, iż zamawiający mógł zapoznać się z treścią odwołania przed upływem terminu do jego wniesienia, jeżeli przesłanie jego kopii nastąpiło przed upływem terminu do jego wniesienia przy użyciu środków komunikacji elektronicznej.

Odwołanie wnosi się w terminie 5 dni od dnia przesłania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia – jeżeli zostały przesłane w sposób określony w art. 180 ust. 5 zdanie drugie albo w terminie 10 dni – jeżeli zostały przesłane w inny sposób.

Odwołanie wobec treści ogłoszenia o zamówieniu, a jeżeli postępowanie jest prowadzone w trybie przetargu nieograniczonego, także wobec postanowień specyfikacji istotnych warunków zamówienia, wnosi się w terminie 5 dni od dnia zamieszczenia ogłoszenia w Biuletynie Zamówień Publicznych lub specyfikacji istotnych warunków zamówienia na stronie internetowej.

Odwołanie wobec czynności innych niż określone powyżej wnosi się w terminie 5 dni od dnia, w którym powzięto lub przy zachowaniu należytej staranności można było powziąć wiadomość o okolicznościach stanowiących podstawę jego wniesienia.

Zamawiający przesyła niezwłocznie, nie później niż w terminie 2 dni od dnia otrzymania, kopię odwołania innym wykonawcom uczestniczącym w postępowaniu o udzielenie zamówienia, a jeżeli odwołanie dotyczy treści ogłoszenia o zamówieniu lub postanowień specyfikacji istotnych warunków zamówienia, zamieszcza ją również na stronie internetowej, na której jest zamieszczone ogłoszenie o zamówieniu lub jest udostępniana specyfikacja, wzywając wykonawców do przystąpienia do postępowania odwoławczego.

Wykonawca może zgłosić przystąpienie do postępowania odwoławczego w terminie 3 dni od dnia otrzymania kopii odwołania, wskazując stronę, do której przystępuje, i interes w uzyskaniu rozstrzygnięcia na korzyść strony, do której przystępuje. Zgłoszenie przystąpienia doręcza się Prezesowi Izby w postaci papierowej albo elektronicznej opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym, a jego kopię przesyła się zamawiającemu oraz wykonawcy wnoszącemu odwołanie.

Wykonawcy, którzy przystąpili do postępowania odwoławczego, stają się uczestnikami postępowania odwoławczego, jeżeli mają interes w tym, aby odwołanie zostało rozstrzygnięte na korzyść jednej ze stron.

Zamawiający lub odwołujący może zgłosić opozycję przeciw przystąpieniu innego wykonawcy nie później niż do czasu otwarcia rozprawy. Izba uwzględnia opozycję, jeżeli zgłaszający opozycję uprawdopodobni, że wykonawca nie ma interesu w uzyskaniu rozstrzygnięcia na korzyść strony, do której przystąpił; w przeciwnym razie Izba oddala opozycję. Postanowienie o uwzględnieniu albo oddaleniu opozycji Izba może wydać na posiedzeniu niejawnym. Na postanowienie o uwzględnieniu albo oddaleniu opozycji nie przysługuje skarga.

Odwołanie podlega rozpoznaniu, jeżeli:

- nie zawiera braków formalnych;
- uiszczono wpis.

Wpis uiszcza się najpóźniej do dnia upływu terminu do wniesienia odwołania, a dowód jego uiszczenia dołącza się do odwołania.

19. Opis części zamówienia

Zamawiający dopuszcza składanie ofert częściowych na poszczególne pakiety.

Wykonawca może złożyć ofertę na jedną lub więcej części zamówienia. Zamawiający nie przewiduje maksymalnej liczby części, na które zamówienie może być udzielone temu samemu Wykonawcy.

20. Maksymalna liczba wykonawców, z którymi zamawiający zawrze umowę ramową.

Nie dotyczy.

21. Informację o przewidywanych zamówieniach, o których mowa w art. 67 ust. 1 pkt 6 i 7 lub art. 134 ust. 6 pkt 3, jeżeli zamawiający przewiduje udzielenie takich zamówień

Zamawiający nie przewiduje zamówienia uzupełniającego, o których mowa w art. 67 ust. 1 pkt 6,7.

22. Opis sposobu przedstawiania ofert wariantowych oraz minimalne warunki, jakim muszą odpowiadać oferty wariantowe wraz z wybranymi kryteriami oceny.

Zamawiający nie dopuszcza składania ofert wariantowych.

23. Informacje dotyczące walut obcych w jakich mogą być prowadzone rozliczenia między Zamawiającym a Wykonawcą

Zamawiający nie dopuszcza możliwości rozliczenia z Wykonawcą w obcych walutach. Rozliczenia nastąpią w złotych polskich.

24. Aukcja elektroniczna

Zamawiający nie przewiduje aukcji elektronicznej.

25. Klauzula informacyjna z art. 13 RODO w celu związanym z postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego.

Zgodnie z art. 13 ust. 1 i 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1), dalej „RODO”, informuję, że:

- administratorem Pani/Pana danych osobowych jest **Krakowski Szpital Specjalistyczny im. Jana Pawła II**, ul. Prądnicka 80, 31-202 Kraków, tel. 12 614 20 00, e-mail: przetargi@szpitaljp2.krakow.pl ;
- inspektorem ochrony danych osobowych w **Krakowskim Szpitalu Specjalistycznym im. Jana Pawła II** jest Pani Julita Gawel, tel. 12 614 30 49, e-mail: j.gawel@szpitaljp2.krakow.pl;

- Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO w celu związanym z postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego **DZ.271.86.2020: dostawa zastawek serca** prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego;
- odbiorcami Pani/Pana danych osobowych będą osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania w oparciu o art. 8 oraz art. 96 ust. 3 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1579 i 2018), dalej „ustawa Pzp”;
- Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane, zgodnie z art. 97 ust. 1 ustawy Pzp, przez okres 4 lat od dnia zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia, a jeżeli czas trwania umowy przekracza 4 lata, okres przechowywania obejmuje cały czas trwania umowy;
- obowiązek podania przez Panią/Pana danych osobowych bezpośrednio Pani/Pana dotyczących jest wymogiem ustawowym określonym w przepisach ustawy Pzp, związanym z udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego; konsekwencje niepodania określonych danych wynikają z ustawy Pzp;
- w odniesieniu do Pani/Pana danych osobowych decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany, stosowanie do art. 22 RODO;
- posiada Pani/Pan:
 - na podstawie art. 15 RODO prawo dostępu do danych osobowych Pani/Pana dotyczących;
 - na podstawie art. 16 RODO prawo do sprostowania Pani/Pana danych osobowych **;
 - na podstawie art. 18 RODO prawo żądania od administratora ograniczenia przetwarzania danych osobowych z zastrzeżeniem przypadków, o których mowa w art. 18 ust. 2 RODO ***;
 - prawo do wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uzna Pani/Pan, że przetwarzanie danych osobowych Pani/Pana dotyczących narusza przepisy RODO;
- nie przysługuje Pani/Panu:
 - w związku z art. 17 ust. 3 lit. b, d lub e RODO prawo do usunięcia danych osobowych;
 - prawo do przenoszenia danych osobowych, o którym mowa w art. 20 RODO;
 - **na podstawie art. 21 RODO prawo sprzeciwu, wobec przetwarzania danych osobowych, gdyż podstawą prawną przetwarzania Pani/Pana danych osobowych jest art. 6 ust. 1 lit. c RODO.**

**** Wyjaśnienie:** skorzystanie z prawa do sprostowania nie może skutkować zmianą wyniku postępowania o udzielenie zamówienia publicznego ani zmianą postanowień umowy w zakresie niezgodnym z ustawą Pzp oraz nie może naruszać integralności protokołu oraz jego załączników.

***** Wyjaśnienie:** prawo do ograniczenia przetwarzania nie ma zastosowania w odniesieniu do przechowywania, w celu zapewnienia korzystania ze środków ochrony prawnej lub w celu ochrony praw innej osoby fizycznej lub prawnej, lub z uwagi na ważne względy interesu publicznego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego.

26. Załączniki

1. Załącznik nr 1 – oświadczenie Wykonawcy w zakresie niepodlegania wykluczeniu z postępowania
2. Załącznik nr 2 - Lista podmiotów należących do tej samej grupy kapitałowej, o której mowa w art. 24 ust. 2 pkt 5 ustawy Prawo Zamówień Publicznych, albo informacja o tym, że Wykonawca nie należy do grupy kapitałowej
3. Załącznik nr 3 – Wzór umowy
4. Załącznik nr 4 – Opis przedmiotu zamówienia
5. Załącznik nr 5 – Wartość oferty

ZATWIERDZAM:

Załącznik nr 1

Zamawiający:

Krakowski Szpital Specjalistyczny
im. Jana Pawła II ul. Prądnicka 80
31-202 Kraków

Wykonawca:

.....
(pełna nazwa/firma)

.....
(adres)

.....
tel./fax)

.....
w zależności od podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEiDG)

reprezentowany przez:

.....
(imię, nazwisko, stanowisko/podstawa do reprezentacji)

Oświadczenie wykonawcy

składane na podstawie art. 25 a ust. 1 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r.

Prawo zamówień publicznych (dalej jako: ustawa Pzp),

DOTYCZĄCE PRZESŁANEK WYKLUCZENIA Z POSTĘPOWANIA

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn. (nazwa postępowania), prowadzonego przez Krakowski Szpital Specjalistyczny im. Jana Pawła II (oznaczenie zamawiającego), oświadczam, co następuje:

OŚWIADCZENIA DOTYCZĄCE WYKONAWCY:

1. Oświadczam, że nie podlegam wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 24 ust 1 pkt 12-22 ustawy Pzp.

.....(miejscowość), dnia r.

.....
(podpis)

Oświadczam, że zachodzą w stosunku do mnie podstawy wykluczenia z postępowania na podstawie art. ustawy Pzp (*podać mającą zastosowanie podstawę wykluczenia spośród wymienionych w art. 24 ust. 1 pkt 13-14, 16-20 ustawy Pzp*). Jednocześnie oświadczam, że w związku z ww. okolicznością, na podstawie art. 24 ust. 8 ustawy Pzp podjąłem następujące środki naprawcze:

.....
.....

..... (miejscowość), dnia r.

.....

(podpis)

OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PODANYCH INFORMACJI:

Oświadczam, że wszystkie informacje podane w powyższych oświadczeniach są aktualne i zgodne z prawdą oraz zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji wprowadzenia zamawiającego w błąd przy przedstawianiu informacji.

..... (miejscowość), dnia r.

.....

(podpis)

OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE DEFINICJI PRZEDSIĘBIORSTWA:

Oświadczam, że zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM KOMISJI (UE) NR 651/2014 z dnia 17 czerwca 2014 r. jestem:

- ☐ - mikro przedsiębiorstwem
- ☐ - małym przedsiębiorstwem
- ☐ - średnim przedsiębiorstwem
- ☐ - dużym przedsiębiorstwem

* właściwe zaznaczyć

..... (miejscowość), dnia r.

.....

(podpis)

Załącznik nr 2

Oświadczenia Wykonawcy o przynależności albo braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej

Postępowanie nr DZ.271.86.2020 – dostawa zastawek serca

Nazwa Wykonawcy:

adres:

tel./fax:

e-mail:

KRS / CEiDG (NIP):

Oświadczam, że:

☐ nie należę do grupy kapitałowej o której mowa w art. 24 ust. 1 pkt 23 ustawy Prawo Zamówień Publicznych

☐ należę do grupy kapitałowej o której mowa w art. 24 ust. 1 pkt 23 ustawy Prawo Zamówień Publicznych z następującymi Wykonawcami:

- 1
- 2
- 3

* właściwe zaznaczyć

Informacja dla Wykonawców:

W przypadku przynależności do tej samej grupy kapitałowej wykonawca może złożyć wraz z oświadczeniem dokumenty bądź informacje potwierdzające, że powiązania z innym wykonawcą nie prowadzą do zakłócenia konkurencji w postępowaniu.

.....
Podpisy i pieczętki imienne osób
upoważnionych do reprezentowania Wykonawcy

....., dnia –.....

Załącznik nr 3 - Wzór umowy

Umowa zawarta w Krakowie dnia pomiędzy:
Krakowskim Szpitalem Specjalistycznym im. Jana Pawła II z siedzibą przy
ul. Prądnickiej 80, 31 – 202 Kraków – wpisanym do rejestru stowarzyszeń, innych organizacji
społecznych i zawodowych, fundacji oraz samodzielnych publicznych zakładów opieki
zdrowotnej pod numerem KRS 0000046052, reprezentowanym przez:
.....
zwanym dalej – **Zamawiającym**,
a:..... reprezentowaną przez
zwanym w dalszej części umowy **Wykonawcą**,

*Umowa została zawarta w wyniku udzielenia zamówienia publicznego w trybie przetargu
nieograniczonego o szacunkowej wartości zamówienia poniżej 214 000,00 EURO –
postępowanie nr **DZ.271.86.2020** o następującej treści:*

§ 1- Przedmiot umowy

1. Na zasadach określonych w niniejszej umowie Wykonawca zobowiązuje się sprzedawać Zamawiającemu, zwane dalej wyrobami medycznymi, wymienione w załącznikach do umowy, które zawierają opis przedmiotu zamówienia oraz specyfikację asortymentowo – ilościowo – cenową.
2. Złożenie przez Zamawiającego zamówienia u Wykonawcy stanowi zobowiązanie dla Wykonawcy do sprzedaży wyrobu medycznego na zasadach określonych w zamówieniu i niniejszej umowie.
3. Zamówienie będzie określało rodzaj, ilość towaru oraz termin dostawy nie krótszy niż 2 dni od dnia wpłynięcia zamówienia do Wykonawcy.
4. Zamówienie będzie składane w formie pisemnej lub faksem.
5. Jeżeli zamówienie, o którym mowa w ust. 3, nie zawiera innego terminu, maksymalny termin realizacji zamówienia określa się na 5 dni, licząc od daty otrzymania zamówienia przez Wykonawcę.

§ 2 - Cena i warunki sprzedaży

1. Ceny jednostkowe wyrobów medycznych stanowiących przedmiot umowy określone są w odpowiednim załączniku do umowy i zawierają podatek VAT, cło (o ile występuje), ubezpieczenie, transport i rozładunek w siedzibie Zamawiającego.
2. Ceny określone przez Wykonawcę obowiązują przez cały okres trwania umowy. W trakcie trwania umowy możliwa jest zmiana cen w przypadku zmiany stawki VAT, jednakże zmiany w tym zakresie obowiązują dopiero po podpisaniu aneksu. W przypadku obniżenia stawki VAT, Wykonawca nie może uchylić się od podpisania aneksu.
3. Maksymalna cena zamówień objętych niniejszą umową wynosi złotych brutto (słownie:). Zamawiający zastrzega sobie prawo do zakupu wyrobów medycznych w ilości mniejszej (maksymalnie o 50 %) niż określona w odpowiednim załączniku do umowy.
4. W przypadku zmniejszenia zamówienia zgodnie z ust. 3, Wykonawcy nie przysługują wobec Zamawiającego jakiegokolwiek roszczenia z tego tytułu.
5. Zamawiający zastrzega sobie możliwość, a Wykonawca wyraża zgodę na zmianę ilości poszczególnych wyrobów w ramach poszczególnych załączników do umowy w zależności od potrzeb Zamawiającego przy zachowaniu ceny jednostkowej i wartości brutto, o której mowa w odpowiednim załączniku do umowy (dotyczy wyłącznie pakietów, w skład których wchodzi więcej niż 1 rodzaj wyrobu medycznego). Zmiana w tym zakresie nie stanowi zmiany warunków umowy wymagającej formy pisemnej w postaci aneksu.

§ 3- Odbiór i warunki płatności

1. Wykonawca dostarcza wyroby medyczne na adres Zamawiającego na własny koszt i ryzyko oraz ponosi koszty rozładowania towaru w miejscu wskazanym przez Zamawiającego w zamówieniu.
2. Braki ilościowe Zamawiający może zgłaszać do 7 dni roboczych od daty dostarczenia towarów.
3. Zapłata ceny za wyroby medyczne objęte danym zamówieniem nastąpi przelewem, w terminie do 60 dni od daty otrzymania faktury, wystawionej prawidłowo pod względem formalnym i merytorycznym. Za datę zapłaty przyjmuje się dzień obciążenia rachunku bankowego Zamawiającego.

§ 4 -Odpowiedzialność

1. W razie nieterminowej realizacji przez Wykonawcę zamówienia, Zamawiający może naliczyć karę umowną w wysokości 1% wartości zamówienia, którego zwłoka dotyczy, za każdy dzień zwłoki.
2. W razie sprzedaży wadliwego wyrobu medycznego, Wykonawca zobowiązany jest wymienić go na wolny od wad niezwłocznie, jednakże nie później niż do 14 dni roboczych licząc od daty złożenia reklamacji. W razie niezrealizowania przez Wykonawcę powyższego obowiązku w terminie, Zamawiający może naliczyć karę umowną w wysokości 1% wartości zamówienia, w ramach którego sprzedano wadliwy wyrób medyczny, za każdy dzień zwłoki.
3. Zamawiający zastrzega sobie prawo odstąpienia od umowy w całości lub części w razie realizacji poszczególnych zamówień nieterminowo, dostarczania wyrobu medycznego po upływie terminu jego ważności lub powtarzających się reklamacji ilościowo-jakościowych, i naliczenia tytułem odszkodowania kary w wysokości 10% ceny określonej w § 2 ust. 3 umowy.
4. Strony dopuszczają możliwość dochodzenia odszkodowania przewyższającego zastrzeżone kary umowne, na zasadach ogólnych.

§ 5- Inne postanowienia

Umowa została zawarta na okres 12 miesięcy (tj. do dnia), chyba że wcześniej cena złożonych zamówień i dostarczonych wyrobów medycznych przekroczy maksymalną cenę podaną w § 2 ust. 3. Zamawiający uprawniony jest do przedłużenia umowy na okres kolejnych 6 miesięcy w przypadku, gdyby z powodu mniejszej ilości świadczeń zdrowotnych udzielonych z wykorzystaniem wyrobów medycznych w okresie trwania umowy, Zamawiający nie zakupił ilości wyrobów medycznych wskazanych w odpowiednich załącznikach umowy. Przedłużenie umowy wymaga zawarcia aneksu do umowy przed końcem jej obowiązywania. Postanowienia zawarte w § 2 ust. 3 zdanie 2 oraz ust. 4 zachowują moc także w odniesieniu do umowy przedłużonej.

§ 6- Inne postanowienia

1. Wykonawca oświadcza, że wyroby medyczne, o których mowa w § 1, posiadają świadectwo dopuszczenia do obrotu, jak również inne zezwolenia na dopuszczenie do użytku i stosowania, zgodne z obowiązującymi przepisami.
2. Dostarczany wyrób medyczny będzie posiadał wymagany co najmniej 12-miesięczny termin przydatności do stosowania.
3. Wykonawca nie może dokonać cesji wierzytelności wynikających z umowy bez zgody Zamawiającego, wyrażonej pod rygorem nieważności w formie pisemnej.

§ 7 - Postanowienia końcowe

1. W sprawach nieuregulowanych zastosowanie mieć będą przepisy Kodeksu cywilnego oraz ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo Zamówień Publicznych.
2. Załączniki stanowią integralną część umowy:
 - a. Załącznik nr 1 - specyfikacja asortymentowo – ilościowo – cenowa,
 - b. Załącznik nr 2 - opis przedmiotu zamówienia – oferta Wykonawcy,
 - c.
3. Wszelkie zmiany umowy wymagają formy pisemnej pod rygorem nieważności. Zmiany umowy są dopuszczalne bez ograniczeń w zakresie dozwolonym przez art. 144 ustawy Prawo Zamówień Publicznych.
4. Zmiana umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru Wykonawcy jest możliwa, w szczególności gdy:
 - w przypadku wstrzymania lub zaprzestania produkcji wyrobów wskazanych przez Wykonawcę w ofercie i w umowie Zamawiający dopuszcza wyrób równoważny odpowiadający opisowi umieszczonemu w SIWZ przy zachowaniu cen jednostkowych. Powyższe propozycje Wykonawcy wymagają wcześniejszej pisemnej akceptacji Zamawiającego - Kierownika Działu Realizacji Zamówień.
5. Wszelkie spory wynikające z niniejszej umowy lub związane z jej wykonaniem rozstrzygać będzie sąd powszechny właściwy ze względu na siedzibę Zamawiającego.
6. Umowę sporządzono w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach po jednym dla każdej ze stron.

Wykonawca

Zamawiający

Załącznik nr 4 – Opis przedmiotu zamówienia

Instrukcja wypełniania załącznika nr 4:

1. Wykonawca sporządzając ofertę wypełnia jedynie kolumnę „Opis oferowanego wyrobu medycznego” bez jakichkolwiek zmian poniższej tabeli.
2. Wykonawca wypełnia wszystkie wiersze kolumny „Opis oferowanego wyrobu medycznego” uwzględniając zapisy w poszczególnych wierszach i kolumnach poniższej tabeli.
3. Jeśli w kolumnie „Parametr graniczny” występuje zapis „TAK” to oznacza, iż Zamawiający bezwzględnie wymaga parametru podanego w kolumnie „Opis przedmiotu zamówienia”. Wykonawca w celu potwierdzenia spełnienia parametru zobowiązany jest do wpisania słowa „TAK”.
4. W przypadku, gdy w kolumnie „Parametr graniczny” występuje zapis: „podać, opisać, wymienić, wyszczególnić, itp.” Wykonawca zobowiązany jest do podania, opisania, wymienienia, wyszczególnienia parametrów dla zaoferowanego wyrobu medycznego.
5. W przypadku, gdy w kolumnie „Parametr graniczny” występuje zapis „TAK/NIE” oznacza, iż parametr opisany w kolumnie „Opis przedmiotu zamówienia” jest parametrem punktowanym. W przypadku spełnienia lub niespełnienia parametru Wykonawca wpisuje odpowiednio słowo „TAK” lub „NIE”.
6. W przypadku, gdy w kolumnie „Parametr graniczny” występuje zapis: „TAK, podać” lub TAK, opisać” itp. to Wykonawca zobowiązany jest do wpisania słowa „TAK” oraz do podania lub opisania parametrów dla zaoferowanego wyrobu medycznego.

Pakiet 1

Lp.	Opis przedmiotu zamówienia	Parametr graniczny	Punktacja	Opis oferowanego wyrobu medycznego
Zastawka mechaniczna serca wewnątrzpięścieniowa				
1.	producent	podać	-	
2.	nazwa / numer katalogowy - zastawki mechanicznej aortalnej	podać	-	
3.	nazwa / numer katalogowy - zastawki mechanicznej mitralnej	podać	-	
4.	instrukcja użycia w języku polskim	TAK, Wykonawca na wezwanie Zamawiającego przedstawi dokument w trybie opisanym w pkt 7 I siwz	-	
5.	zastawka aortalna w rozmiarach: 19,21,23,25,27,29,31	TAK	-	
6.	zastawka mitralna w rozmiarach: 19,21,23,25,27,29,31,33	TAK	-	
7.	zastawka dwupłatkowa, wewnątrzpięścieniowa, obrotowa, płatki wykonane w całości z materiału biokompatybilnego i nietrombogenicznego	TAK	-	
8.	pierścień wewnętrzny wykonany lub pokryty materiałem biokompatybilnym i nietrombogenicznym	TAK	-	
9.	zewnętrzny kołnierz zastawki wykonany z poliestru ze znacznikami	TAK	-	
10.	kąt otwarcia płatków dla zastawki aortalnej i mitralnej min. 80 stopni	TAK, podać w [stopniach]	[1,2]	
11.	geometryczna powierzchnia otwarcia dla zastawki 31 A	TAK, podać w [cm ²]	[1,2]	
12.	brak ubytków w pierścieniu zastawki w miejscu mocowania płatka	TAK	-	
13.	punkt obrotu płatków nie wystaje poniżej obrysu zastawki	TAK/NIE	1/0	
14.	aktuator jednorazowy, sterylny, w komplecie z każdą zastawką w opakowaniu	TAK/NIE	1/0	

15.	zastawka umieszczona fabrycznie na plastikowym uchwycie przyłączonym do rotatora	TAK/NIE	1/0	
16.	dodatkowe parametry jakościowe, techniczne lub kliniczne nie ujęte powyżej związane z wszczepianiem zastawki i z obserwacją pooperacyjną pacjenta	opisać	1,2,3	

.....
 Podpisy i pieczętki imienne osób
 upoważnionych do reprezentowania Wykonawcy

....., dnia –.....

Pakiet 2

Lp.	Opis przedmiotu zamówienia	Parametr graniczny	Punktacja	Opis oferowanego wyrobu medycznego
Zastawka biologiczna serca mitralna i aortalna z osierdzia wołowego o podwyższonej trwałości				
1.	producent	podać	–	
2.	nazwa / numer katalogowy - zastawka biologiczna aortalna	podać	–	
3.	nazwa / numer katalogowy - zastawka biologiczna mitralna	podać	–	
4.	instrukcja użycia w języku polskim	TAK, Wykonawca na wezwanie Zamawiającego przedstawi dokument w trybie opisanym w pkt 7 I siwz	–	
5.	zastawka aortalna w rozmiarach: 19,21,23,25,27,29	TAK	-	
6.	zastawka mitralna w rozmiarach: 25,27,29,31,33	TAK	-	
7.	zastawka o trzech płatkach zbudowanych z osierdzia wołowego – potwierdzone w instrukcji użycia	TAK, Wykonawca na wezwanie Zamawiającego przedstawi dokument w trybie opisanym w pkt 7 I siwz	–	
8.	zastawka stentowa, chemicznie zabezpieczona przed zwapnieniem poprzez usunięcie z tkanki fosfolipidów oraz wolnych grup aldehydowych	TAK	–	
9.	zastawka zbudowana z trzech niezależnych płatków o jednakowej grubości i jednorodności tkanki, zapewniających maksymalizację pola otwarcia i optymalizację warunków hemodynamicznych	TAK	–	
10.	stent zastawki metalowy, elastyczny z pamięcią kształtu	TAK	–	
11.	konstrukcja holdera zastawki mitralnej zabezpieczająca przed zaczepieniem się szwu o spojenia komisur zastawki podczas implantacji	TAK	–	
12.	kołnierz zastawki aortalnej i mitralnej wyprofilowany trójwymiarowo, specyficznie do anatomicznej budowy pierścienia natywnego	TAK	–	

13.	zastawka aortalna do implantacji całkowicie nadpierścieniowej, po wszczepieniu żadna część stentu nie znajduje się w świetle pierścienia zastawki	TAK	-	
14.	efektywna powierzchnia otwarcia (EOA) dla zastawki aortalnej 19	podać w [cm ²]	[1,2]	
15.	efektywna powierzchnia otwarcia (EOA) dla zastawki aortalnej 21	podać w [cm ²]	[1,2]	
16.	efektywna powierzchnia otwarcia (EOA) dla zastawki aortalnej 23	podać w [cm ²]	[1,2]	
17.	efektywna powierzchnia otwarcia (EOA) dla zastawki mitralnej 25	podać w [cm ²]	[1,2]	
18.	efektywna powierzchnia otwarcia (EOA) dla zastawki mitralnej 27	podać w [cm ²]	[1,2]	
19.	efektywna powierzchnia otwarcia (EOA) dla zastawki mitralnej 29	podać w [cm ²]	[1,2]	
20.	dodatkowe parametry jakościowe, techniczne lub kliniczne nie ujęte powyżej związane z wszczepianiem zastawki i z obserwacją pooperacyjną pacjenta	opisać	1,2,3	

.....
Podpisy i pieczętki imienne osób
upoważnionych do reprezentowania Wykonawcy

....., dnia -.....

Pakiet 3

Lp.	Opis przedmiotu zamówienia	Parametr graniczny	Punktacja	Opis oferowanego wyrobu medycznego
Zastawka biologiczna serca aortalna niskoprofilowa z osierdzia wołowego				
1.	producent	podać	–	
2.	nazwa / numer katalogowy - zastawka biologiczna aortalna	podać	–	
3.	instrukcja użycia w języku polskim	TAK, Wykonawca na wezwanie Zamawiającego przedstawi dokument w trybie opisanym w pkt 7 I siwz	–	
4.	zastawka aortalna w rozmiarach: 19,21,23,25,27,29	TAK	-	
5.	zastawka o trzech płatkach zbudowanych z osierdzia wołowego – potwierdzone w instrukcji użycia	TAK, Wykonawca na wezwanie Zamawiającego przedstawi dokument w trybie opisanym w pkt 7 I siwz	–	
6.	zastawka zbudowana z trzech niezależnych płatków z perykardium wołowego o jednakowej grubości i jednorodności tkanki	TAK	–	
7.	zastawka stentowa chemicznie zabezpieczona przed zwapnieniem poprzez usunięcie z tkanki fosfolipidów oraz trwałe związanie wolnych grup aldehydowych	TAK	–	
8.	dwuczęściowy polimerowy stent zastawki wykonany bez elementów metalowych, elastyczny z pamięcią kształtu, kontrastujący w RTG	TAK	–	
9.	kołnierz zastawki wyprofilowany trójwymiarowo, specyficznie do anatomicznej budowy pierścienia natywnego	TAK	–	
10.	zastawka do implantacji całkowicie nadpierścieniowej, po wszczepieniu żadna część stentu nie znajduje się w świetle pierścienia zastawki	TAK	–	

11.	wysokość profilu dla zastawki 19 max. 13,0 [mm] – potwierdzone w instrukcji użycia lub katalogu (ulotce) producenta	TAK/NIE, W przypadku wpisania „TAK” Wykonawca na wezwanie Zamawiającego przedstawi dokument w trybie opisanym w pkt 7 I siwz	1/0	
12.	wysokość profilu dla zastawki 21 max. 14,0 [mm] – potwierdzone w instrukcji użycia lub katalogu (ulotce) producenta	TAK/NIE, W przypadku wpisania „TAK” Wykonawca na wezwanie Zamawiającego przedstawi dokument w trybie opisanym w pkt 7 I siwz	1/0	
13.	wysokość profilu dla zastawki 23 max. 15,0 [mm] – potwierdzone w instrukcji użycia lub katalogu (ulotce) producenta	TAK/NIE, W przypadku wpisania „TAK” Wykonawca na wezwanie Zamawiającego przedstawi dokument w trybie opisanym w pkt 7 I siwz	1/0	
14.	wysokość profilu dla zastawki 25 max. 16,0 [mm] – potwierdzone w instrukcji użycia lub katalogu (ulotce) producenta	TAK/NIE, W przypadku wpisania „TAK” Wykonawca na wezwanie Zamawiającego przedstawi dokument w trybie opisanym w pkt 7 I siwz	1/0	
15.	wysokość profilu dla zastawki 27 max. 17,0 [mm] – potwierdzone w instrukcji użycia lub katalogu (ulotce) producenta	TAK/NIE, W przypadku wpisania „TAK” Wykonawca na wezwanie Zamawiającego przedstawi dokument w trybie opisanym w pkt 7 I siwz	1/0	

16.	wysokość profilu dla zastawki 29 max. 18,0 [mm] – potwierdzone w instrukcji użycia lub katalogu (ulotce) producenta	TAK/NIE, W przypadku wpisania „TAK” Wykonawca na wezwanie Zamawiającego przedstawi dokument w trybie opisanym w pkt 7 I siwz	1/0	
17.	dodatkowe parametry jakościowe, techniczne lub kliniczne nie ujęte powyżej związane z wszczepianiem zastawki i z obserwacją pooperacyjną pacjenta	opisać	1,2,3	

.....
 Podpisy i pieczętki imienne osób
 upoważnionych do reprezentowania Wykonawcy

....., dnia –.....

Załącznik nr 5 – Wartość oferty

Pakiet 1

<i>L.p.</i>	<i>Asortyment</i>	<i>Ilość</i>	<i>Cena jednostkowa netto [PLN]</i>	<i>Stawka podatku VAT [%]</i>	<i>Wartość brutto [PLN]</i>
1.	Zastawka mechaniczna serca wewnątrzprścieniowa	35 sztuk			

Uwaga: Zamawiający żąda wskazania przez wykonawcę części zamówienia, których wykonanie zamierza powierzyć podwykonawcom i podania przez wykonawcę firm podwykonawców

Następującą część zamówienia zamierzam powierzyć podwykonawcy:	Nazwy firm podwykonawców:

W przypadku braku takiego wskazania Zamawiający uzna, iż Wykonawca będzie realizował zamówienie bez udziału Podwykonawców

Oświadczam, że wypełniłem obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 RODO¹⁾ wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskałem w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu.*

¹⁾ rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1).

* W przypadku gdy wykonawca nie przekazuje danych osobowych innych niż bezpośrednio jego dotyczących lub zachodzi wyłączenie stosowania obowiązku informacyjnego, stosownie do art. 13 ust. 4 lub art. 14 ust. 5 RODO treści oświadczenia wykonawcy nie składa (usunięcie treści oświadczenia np. przez jego wykreślenie)

.....
Podpisy i pieczętki imienne osób
upoważnionych do reprezentowania Wykonawcy

....., dnia –.....

Pakiet 2

<i>L.p.</i>	<i>Asortyment</i>	<i>Ilość</i>	<i>Cena jednostkowa netto [PLN]</i>	<i>Stawka podatku VAT [%]</i>	<i>Wartość brutto [PLN]</i>
1.	Zastawka biologiczna serca mitralna i aortalna z osierdzia wołowego o podwyższonej trwałości	110 sztuk			

Uwaga: Zamawiający żąda wskazania przez wykonawcę części zamówienia, których wykonanie zamierza powierzyć podwykonawcom i podania przez wykonawcę firm podwykonawców

Następującą część zamówienia zamierzam powierzyć podwykonawcy:	Nazwy firm podwykonawców:

W przypadku braku takiego wskazania Zamawiający uzna, iż Wykonawca będzie realizował zamówienie bez udziału Podwykonawców

Oświadczam, że wypełniłem obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 RODO¹⁾ wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskałem w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu.*

¹⁾ rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1).

* W przypadku gdy wykonawca nie przekazuje danych osobowych innych niż bezpośrednio jego dotyczących lub zachodzi wyłączenie stosowania obowiązku informacyjnego, stosownie do art. 13 ust. 4 lub art. 14 ust. 5 RODO treści oświadczenia wykonawcy nie składa (usunięcie treści oświadczenia np. przez jego wykreślenie)

.....
Podpisy i pieczętki imienne osób
upoważnionych do reprezentowania Wykonawcy

....., dnia –.....

Pakiet 3

<i>L.p.</i>	<i>Asortyment</i>	<i>Ilość</i>	<i>Cena jednostkowa netto [PLN]</i>	<i>Stawka podatku VAT [%]</i>	<i>Wartość brutto [PLN]</i>
1.	Zastawka biologiczna serca aortalna niskoprofilowa z osierdzia wołowego	20 sztuk			

Uwaga: Zamawiający żąda wskazania przez wykonawcę części zamówienia, których wykonanie zamierza powierzyć podwykonawcom i podania przez wykonawcę firm podwykonawców

Następującą część zamówienia zamierzam powierzyć podwykonawcy:	Nazwy firm podwykonawców:

W przypadku braku takiego wskazania Zamawiający uzna, iż Wykonawca będzie realizował zamówienie bez udziału Podwykonawców

Oświadczam, że wypełniłem obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 RODO¹⁾ wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskałem w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu.*

¹⁾ rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1).

* W przypadku gdy wykonawca nie przekazuje danych osobowych innych niż bezpośrednio jego dotyczących lub zachodzi wyłączenie stosowania obowiązku informacyjnego, stosownie do art. 13 ust. 4 lub art. 14 ust. 5 RODO treści oświadczenia wykonawcy nie składa (usunięcie treści oświadczenia np. przez jego wykreślenie)

.....
Podpisy i pieczętki imienne osób
upoważnionych do reprezentowania Wykonawcy

....., dnia –.....